

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

RELPA[®] 20 mg compresse rivestite con film RELPA[®] 40 mg compresse rivestite con film eletriptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RELPA[®] e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RELPA[®]
3. Come prendere RELPA[®]
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RELPA[®]
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Relpax e a che cosa serve

Relpax contiene il principio attivo eletriptan. Relpax appartiene a una classe di medicinali chiamati agonisti dei recettori della serotonina. La serotonina è una sostanza naturale che si trova nel cervello e che favorisce il restringimento dei vasi sanguigni.

Relpax può essere usato per il trattamento dell'emicrania con o senza aura nei pazienti adulti. Prima dell'attacco emicranico, può attraversare una fase chiamata "aura" che comporta disturbi visivi, torpore e disturbi del linguaggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Relpax

Non prenda RELPA[®]

- Se è allergico (ipersensibile) a eletriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati alla sezione 6).
- Se ha una grave malattia epatica o renale
- Se soffre di ipertensione da moderata a grave o di ipertensione lieve non trattata.
- Se soffre o ha mai sofferto di problemi cardiaci [es. attacco cardiaco, angina, insufficienza cardiaca o importante anomalia del ritmo cardiaco (aritmia), restringimento improvviso, temporaneo di una delle coronarie].

- Se soffre di deficit circolatorio (malattia vascolare periferica).
- Se ha avuto un ictus (anche lieve, durato solo pochi minuti o poche ore).
- Se ha assunto ergotamina o derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) nelle 24 ore prima o dopo assunzione di Relpax.
- Se sta assumendo altri medicinali il cui nome termina per "triptan" (es. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

Si rivolga al medico e non assuma Relpax se nel suo caso si è mai verificata una delle condizioni sopra elencate.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Relpax se:

- ha il diabete
- fuma o è in terapia sostitutiva a base di nicotina
- è di sesso maschile e ha più di 40 anni
- è di sesso femminile e in post-menopausa
- lei o un suo familiare soffrono di malattia coronarica
- le è stato detto che è a rischio di malattie cardiache, prima di assumere Relpax, ne parli con il medico

Uso ripetuto di medicinali per l'emicrania

L'utilizzo ripetuto di Relpax o altri medicinali per il trattamento dell'emicrania da diversi giorni o settimane, può causare cefalea cronica quotidiana. Informi il medico se si verifica questa condizione, poiché potrebbe aver bisogno di sospendere il trattamento.

Altri medicinali e Relpax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assumere Relpax con altri medicinali può causare effetti indesiderati gravi. Non usi Relpax se:

- ha assunto ergotamina o derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) nelle 24 ore prima o dopo assunzione di Relpax
- se sta assumendo altri medicinali il cui nome termina per "triptan" (es. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

Alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Relpax oppure Relpax può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente, inclusi:

- Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (es. ketoconazolo e itraconazolo)
- Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche (es. eritromicina, claritromicina e josamicina).

- **Medicinali usati per il trattamento di AIDS e HIV** (es. ritonavir, indinavir e nelfinavir).

L'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) non deve essere assunta in concomitanza con questo medicinale. Se già assume l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), consulti il medico prima di interromperne l'assunzione.

Prima di prendere Relpax, informi il medico se sta assumendo alcuni medicinali (comunemente chiamati SSRI* o SNRI**) per la depressione o altri disturbi mentali. Questi medicinali possono aumentare il rischio di sviluppare la sindrome serotoninergica se usati assieme ad alcuni medicinali per l'emicrania. Consulti la sezione 4 "Possibili Effetti Indesiderati" per avere più informazioni sui sintomi della sindrome serotoninergica.

*SSRI – inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina

**SNRI – inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina

RELPAK con cibi e bevande

Relpax può essere assunto prima o dopo cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di evitare l'allattamento nelle 24 ore successive all'assunzione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Relpax oppure l'emicrania possono causare sonnolenza. Questo medicinale può inoltre causarle capogiri. Si raccomanda pertanto di evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari durante la crisi emicranica o dopo assunzione del farmaco.

Relpax contiene lattosio e il colorante giallo tramonto lacca di alluminio (E 110)

Il lattosio è un tipo di zucchero. Se le è stato detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Il colorante giallo tramonto lacca di alluminio (E 110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Relpax

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Questo medicinale può essere assunto in qualsiasi momento dopo l'inizio dell'attacco emicranico, ma è meglio assumerlo il prima possibile.

Comunque, assuma Relpax solo durante la fase emicranica, non lo assuma per prevenire l'attacco emicranico.

- La dose usuale iniziale è una compressa da 40 mg
- La compressa va ingerita intera con un bicchiere d'acqua
- Se la prima compressa non fa scomparire l'emicrania, non assuma una seconda dose per lo stesso attacco emicranico.
- Se dopo la prima compressa l'emicrania scompare e poi ritorna, può assumere una seconda dose. Tuttavia, dopo aver assunto la prima compressa deve attendere almeno 2 ore prima di prendere la seconda.
- Non deve assumere più di 80 mg di Relpax nelle 24 ore (2 compresse x 40mg).
- Se ritiene che una compressa da 40 mg non fa scomparire l'emicrania, informi il medico che può decidere di aumentare la dose a due compresse da 40 mg per futuri episodi.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Le compresse di Relpax non sono raccomandate per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani

Le compresse di Relpax non sono raccomandate per i pazienti al di sopra dei 65 anni di età.

Insufficienza renale

Questo medicinale può essere utilizzato in pazienti con disturbi renali da lievi a moderati. In questi pazienti si raccomanda una dose iniziale di 20 mg e una dose giornaliera complessiva di non più di 40 mg. Il medico le consiglierà quale dose assumere.

Insufficienza epatica

Questo medicinale può essere usato in pazienti con disturbi epatici da lievi a moderati. Non è richiesto un aggiustamento della dose per l'insufficienza epatica da lieve a moderata.

Se prende più Relpax di quanto deve:

Se accidentalmente prende troppe compresse di Relpax, contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con se la confezione del medicinale sia che siano rimaste delle compresse oppure no. Gli effetti indesiderati derivanti dall'assunzione di troppe compresse di Relpax includono pressione arteriosa elevata e problemi cardiaci.

Se dimentica di prendere Relpax:

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia ora di prendere la successiva. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se, dopo aver preso questo medicinale, le capita di avere uno qualsiasi dei sintomi elencati qui di seguito

- Affanno improvviso, difficoltà di respirazione, gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra, rash o prurito (in particolare su tutto il corpo) poiché questo può essere il sintomo di una reazione allergica.
- Dolore al petto e senso di costrizione che possono essere intensi e interessare la gola. Questi possono essere i sintomi di problemi circolatori cardiaci (ischemia cardiaca).
- Segni e sintomi di sindrome serotoninergica che possono includere agitazione, allucinazioni, perdita di coordinazione, aumento del battito cardiaco, aumento della temperatura corporea, cambi repentini della pressione arteriosa e riflessi iperattivi.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:

Comuni

(può interessare fino a 1 su 10 persone)

- Dolore al petto o senso di costrizione o pressione, palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca
- Capogiri, sensazione di rotazione del proprio corpo o degli oggetti (vertigini), mal di testa, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto e al dolore
- Mal di gola, senso di costrizione alla gola, secchezza della bocca
- Dolore addominale e allo stomaco, indigestione (disturbi allo stomaco), nausea (sensazione di disagio e malessere allo stomaco o all'addome con impulso al vomito)
- Rigidità (aumentato tono muscolare), debolezza muscolare, dolore alla schiena, dolore muscolare
- Sensazione generale di debolezza, sensazione di caldo, brividi, naso che cola, sudorazione, formicolio o sensazioni anomale, vampate, dolore.

Non comuni

(può interessare fino a 1 su 100 persone)

- Respirazione difficoltosa, sbadigli
- Gonfiore al viso, alle mani o ai piedi, infiammazione o infezione della lingua, rash cutaneo, prurito
- Aumentata sensibilità al tatto o al dolore (iperestesia), perdita della coordinazione, movimenti ridotti o lenti, tremore, linguaggio confuso
- non sentirsi se stesso (depersonalizzazione), depressione, pensieri alterati, agitazione, confusione, cambiamento d'umore (euforia), periodi di non responsività (stupore), sensazione generale di disagio, malattia o mancanza di benessere (malessere), mancanza di sonno (insonnia)
- perdita di appetito e di peso (anoressia), alterazione del gusto, senso di sete
- degenerazione delle articolazioni (artrosi), dolore alle ossa, dolore alle articolazioni
- Aumentata necessità di urinare, problemi di urinazione, eccessiva urinazione, diarrea
- Alterazione della vista, dolore oculare, intolleranza alla luce, occhi secchi o lacrimanti
- Dolore alle orecchie, ronzio alle orecchie (tinnito)
- Diminuzione della circolazione (disturbi alla circolazione periferica)

Rari

(può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- Shock, asma, orticaria, disturbi della cute, edema della lingua
- Infezione della gola o del torace, gonfiore alle ghiandole linfatiche
- Battito cardiaco rallentato
- Instabilità emotiva (cambiamenti d'umore)
- Degenerazione delle articolazioni (artrite), disturbi muscolari, contrazioni muscolari
- Costipazione, infiammazione dell'esofago, eruttazione
- Dolore al petto, periodi mestruali intensi o prolungati
- Infezioni agli occhi (congiuntivite)
- Alterazione della voce

Altri effetti indesiderati riportati includono svenimento, ipertensione, infiammazione del colon e vomito, incidenti correlati al cervello e ai vasi sanguigni, insufficiente afflusso di sangue al cuore, attacco cardiaco, spasmi alle arterie o al muscolo cardiaco.

Il medico può richiederle regolari analisi del sangue per controllare l'eventuale aumento degli enzimi epatici o altri problemi del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RELPAX

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister PVC Aclar/Al e PVC/Al: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flaconi HDPE: Conservare le compresse nel contenitore originale. Una volta aperto conservare il contenitore ben chiuso e al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Relpax

Il principio attivo di Relpax è l'eletriptan (come eletriptan bromidrato).

Ogni compressa film rivestita di Relpax 20mg contiene 20mg di eletriptan (come eletriptan bromidrato).

Ogni compressa film rivestita di Relpax 40mg contiene 40mg di eletriptan (come eletriptan bromidrato).

Le compresse contengono anche i seguenti eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo triacetato, giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Descrizione dell'aspetto di Relpax e contenuto delle confezioni

Le compresse di Relpax sono di colore arancione e forma rotonda.

Relpax 20mg compresse rivestite con film sono marcate "PFIZER" da un lato e "REP 20" sull'altro.

Relpax 40mg compresse rivestite con film sono marcate "PFIZER" da un lato e "REP 40" sull'altro.

Relpax 20mg 40 mg Pil -

Relpax è disponibile in blister PVC opaco Aclar/Al e PVC opaco/Al in confezioni da 2, 3, 4, 6, 10, 18, 30 e 100 compresse o in flaconi HDPE con chiusura HDPE/PP a prova di bambino da 30 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

PFIZER ITALIA S.r.l – via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.

Heinrich-Mack-Str. 35

D-89257 Illertissen, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Relert 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film: Belgio, Finlandia, Francia, Lussemburgo, Portogallo, Spagna, Regno Unito

Relpax 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film: Austria, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Norvegia, Spagna, Svezia, Paesi Bassi, Regno Unito

Questo foglio è stato aggiornato il